

Adottata dal Commissario Straordinario in data 12 OTT 2015

Deliberazione N°

1522/c

OGGETTO : Autorizzazione a condurre lo studio "SCOPE" (Switching from clopidogrel to New Oral Antiplatelet Agents during Percutaneous Coronary Intervention) Registry".

Su proposta del Direttore Sanitario:

PREMESSO che in data 23/09/2015 il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio non interventistico, prospettico, multicentrico, no profit dal titolo "SCOPE" (Switching from clopidogrel to New Oral Antiplatelet Agents during Percutaneous Coronary Intervention) Registry" esprimendo parere favorevole con Verbale n. 11 all.2.1 che si allega al presente atto,

CHE lo studio è promosso dalla Società Italiana di Cardiologia Intensiva – GISE-.che ha delegato:

- le attività dello Studio inerenti le procedure regolatorie alla CRO CD Pharma Group S.r.l.,
- le attività dello Studio inerenti la gestione tecnico informatica dei dati, la realizzazione informatica del database e l'analisi statistica alla CRO Advice Pharma Group S.r.l;

PRESO ATTO l'indagine oggetto dello studio verrà condotto presso:

- P.O. Sirai, presso la SSD di Emodinamica sotto la Responsabilità del Dr. Salvatore Ierna,;

PRECISATO che il progetto SCOPE Registry, è uno studio no-profit interamente sponsorizzato dalla GISE, che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso, Non è previsto nessun costo aggiuntivo derivante dallo svolgimento dello stesso, ivi compresi oneri per polizze assicurative aggiuntive ;

ACCERTATO che la lo studio ha come scopo primario:

- di ottenere dati sulla reale incidenza di swiching da clopidogrel ai nuovi antiaggreganti piastrinici orali in una popolazione di pazienti consecutivi con diagnosi di SCA sottoposti a PCI;
- di Valutare l'efficacia e la sicurezza a 30gg dallo swiching in un ampia popolazione del mondo reale di pazienti con SCA sottoposti a PCI confrontandola con una parallela popolazione di pazienti non sottoposti a swiching;

CHE lo studio verrà condotto in circa 60 centri ospedalieri sul territorio Nazionale con il totale arruolamento di circa 3000 pazienti di cui circa il 20% sottoposti a swiching (600 pazienti swiching vs 2400 no-switching).

Il periodo di arruolamento sarà di 3 mesi a partire dal primo paziente arruolato nello Studio, per la finalità dello studio sarà richiesto un contatto telefonico a 30 gg;

CHE Non è previsto un corrispettivo economico per i Centri partecipanti allo studio;



CONSIDERATO che lo studio sarà eseguito secondo i principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki e dalle indicazioni Ministeriali espresse nei D.M. 15.07.97 e del 18.03.98, nonché dalla successiva circolare n° 15 de 05.10.2000 e il Decreto Ministeriale 17/12/2004 recante disposizioni in materia di studio no-profit;

CHE lo sperimentatore che ha aderito al progetto si impegna a condurre lo studio in conformità al protocollo ed in osservanza delle vigenti disposizioni in materia con particolare riferimento al D. Lgs. 24 06 2003 n° 211;

VISTI i Decreti del Ministro della Sanità 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e il D.M. 18 marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";

VISTA altresì la Circolare del Ministero della Sanità n° 15 del 05 ottobre 2000;

II COMMISSARIO STRAORDINARIO

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare Società Italiana di Cardiologia Intensiva – GISE-.che ha delegato:
 - le attività dello Studio inerenti le procedure regolatorie alla CRO CD Pharma Group S.r.l.,
 - le attività dello Studio inerenti la gestione tecnico informatica dei dati, la realizzazione informatica del database e l'analisi statistica alla CRO Advice Pharma Group S.r.l;
2. Di riconoscere al Dirigente Medico Dott. Salvatore Ierna la responsabilità dello studio che sarà condotto presso il P.O.Sirai presso la SSD di Emodinamica;
3. Di prendere atto che lo studio ha lo scopo primario
 - di ottenere dati sulla reale incidenza di swiching da clopidogrel ai nuovi antiaggreganti piastrinici orali in una popolazione di pazienti consecutivi con diagnosi di SCA sottoposti a PCI;
 - di Valutare l'efficacia e la sicurezza a 30gg dallo swiching in un ampia popolazione del mondo reale di pazienti con SCA sottoposti a PCI confrontandola con una parallela popolazione di pazienti non sottoposti a swiching;
4. di prendere che non è previsto un corrispettivo economico per i Centri partecipanti allo studio;
5. di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DR. ssa Maria Fanni Pittau

IL DIRETTORE SANITARIO
DR Silvio Maggetti

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
DR. Antonio Onnis





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 1522/c del 12 OTT 2015

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 15 OTT 2015

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it



Servizio Affari Generali



CAGLIARI, 30/09/2015

PROT. PG/2015/ 14710

ALLEGATO N° 2.1
al VERBALE N.11 della Riunione del 23 settembre 2015

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 23 settembre 2015 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta di cui al punto 2.1 dell'ordine del giorno dal titolo:

SCOPE (Switching from Clopidogrel to New Oral Antiplatelet Agents during Percutaneous Coronary Intervention) Registry

Protocollo di Studio: SCOPE

Responsabile della U.O.: Dott. Salvatore Ierna

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Salvatore Ierna

Centro di Sperimentazione: S.S. Dipartimentale di Emodinamica P.O. Sirai

Sponsor/proponente la ricerca: Società Italiana di Cardiologia Intensiva (CRO: Pharma Group S.r.l.)

Struttura di appartenenza: ASL 7 Carbonia

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- ❖ Lettera di intenti del 14/04/2015 ns prot. 2015/6738 del 24/04/2015
- ❖ Allegati A1 M1
- ❖ Protocollo versione 1.00 del 19/02/2015
- ❖ Pagina firme del protocollo 24/02/2015
- ❖ Sinossi in italiano versione 1.00 del 19/02/2015
- ❖ Foglio informativo e modulo di consenso informato versione 1.00 del 19/02/2015
- ❖ Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali e sensibili
- ❖ Lettera di informazione al medico di famiglia versione 1.00 del 19/02/2015
- ❖ CRF versione 0.03 del 25/02/2015
- ❖ Elenco centri versione 5.00 del 19/05/2015
- ❖ Dichiarazione sulla natura osservazionale da parte del promotore del 16/02/2015
- ❖ Dichiarazione per sperimentazione non Profit del 16/02/2015
- ❖ Richiesta esonero dagli oneri amministrativi previsti dal C.E. del 16/02/2015
- ❖ Delega del promotore alla CRO per procedure regolatorie del 10/02/2015
- ❖ Delega del promotore alla CRO per gestione tecnico informatica dei dati, realizzazione informatica del database, analisi statistica del 10/02/2015
- ❖ Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse dello sperimentatore locale
- ❖ Modulo per studio osservazionale
- ❖ Approvazione dello studio del Comitato Etico coordinatore Area Vasta Sud Est (Regione Toscana) in data 20/04/2015



VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI APPROVA

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- richiesta di approvazione dello studio indirizzata al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria di appartenenza e al Presidente del Comitato Etico
- parere favorevole alla conduzione dello studio da parte del Direttore Sanitario dell'Azienda di appartenenza

Si precisa che, pur in assenza dello Sperimentatore, lo studio è stato comunque valutato in quanto in questa stessa riunione lo studio è stato presentato dallo Sperimentatore di un altro Centro.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

Si ricorda che lo sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione.

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. *Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzata da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

*"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Ricepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
23 settembre 2015

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale	assente giustificato
Dott. Pietro Greco	Vicepresidente: Clinico	[Firma]
Dott.ssa Luisa Cossu Giua	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	[Firma]
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	[Firma]
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Farmacista del SSN	[Firma]
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	[Firma]
Dott. Sandro Loche	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	[Firma]
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Pier Paolo Pusceddu	Pediatra	assente giustificato
Dott. Oliviero Rinaldi	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	[Firma]
Dott. Tonio Sollai	Clinico	[Firma]
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL 7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL 7)	assente
Dott.ssa Anna Maria Ruda	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	[Firma] DALLE ORE 17,00
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	[Firma] FINO ALLE ORE 17,40
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	[Firma]
Prof.ssa Annalisa Bonfiglio	Ingegnere clinico in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa	[Firma]
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	[Firma]